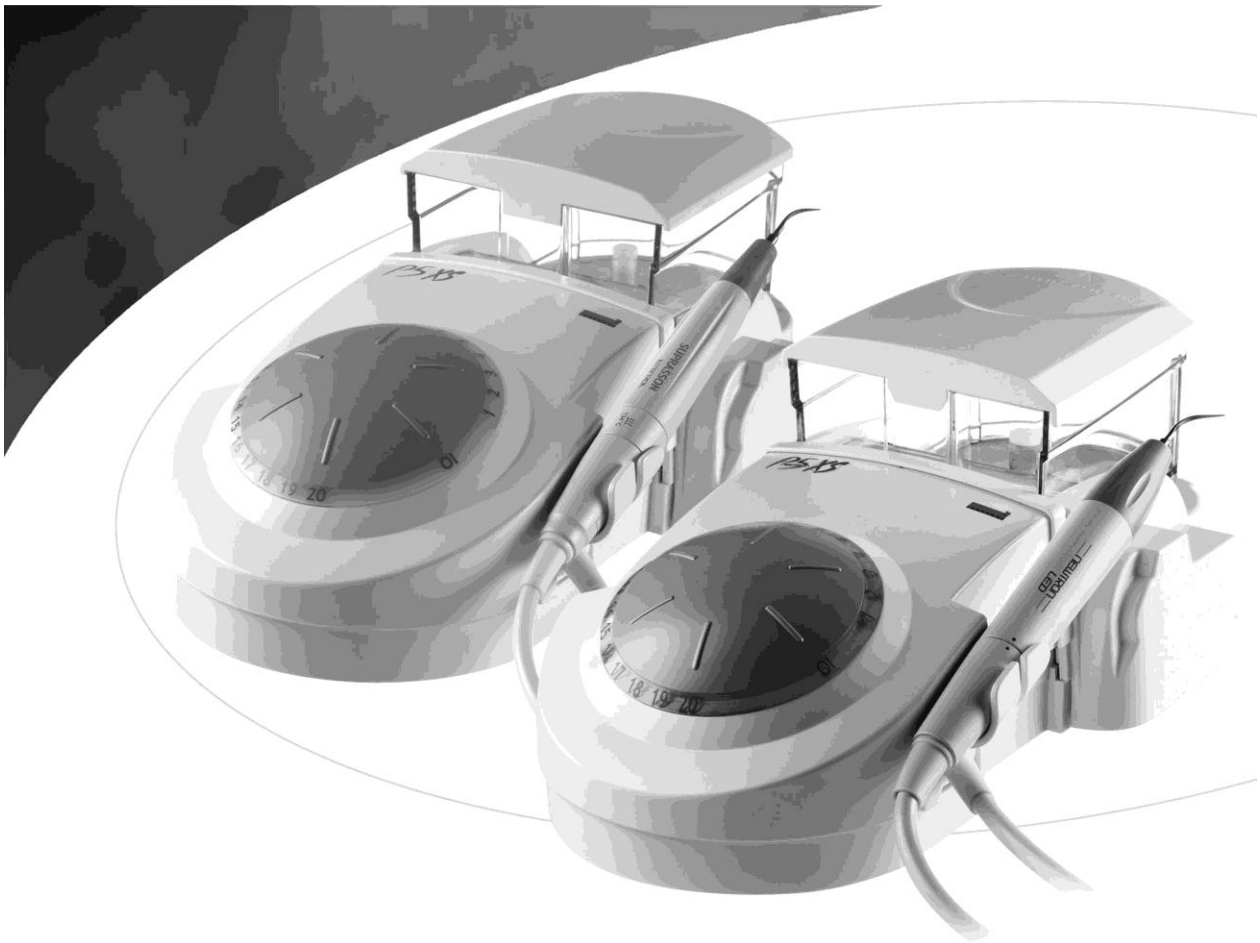

P5 Newtron XS - P5 Newtron XS LED

SATELEC
ACTEON Equipment

1 EINLEITUNG

2 BESONDERE HINWEISE - WARNUNGEN

3 BESCHREIBUNG
Beschreibung des Gerätes
Technische Beschreibung

4 INSTALLATION / INBETRIEBNAHME
Auspacken des Gerätes
Empfehlungen
Installation
Erste Inbetriebnahme

5 SPÜLLÖSUNGEN

6 DIE BENUTZUNG DES GERÄTES

7 ABSCHALTEN DES GERÄTES

8 WARTUNG / STERILISIERUNG
Wartung des Spülkreislaufs / Spüllösungsbehälters
Wartung des Handstücks
Wartung der Spitzen
Wartung des Gerätes

9 INSTANDHALTUNG
Auswechseln der Sicherungen
Auswechseln der Pumpe
Betriebsstörungen

10 ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT
Elektromagnetische Emissionen
Elektromagnetischer Schutz
Elektromagnetischer Schutz / tragbare Hochfrequenzgeräte
Empfohlene Trennabstände
Länge der Kabel

11 ENTSORGUNG UND RECYCLING

12 HERSTELLERHAFTUNG

13 VORSCHRIFTEN

14 SYMBOLE

15 KUNDENDIENST
Identifikation des Herstellers
Adressen der Tochtergesellschaften

Die in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführte Zubehörliste ist nicht erschöpfend. Ihr Fachhändler berät Sie gerne bei jeglichen Zusatzfragen.

I - EINLEITUNG

Sie sind soeben Besitzer eines P5 NEWTRON® XS oder P5 NEWTRON® XS LED geworden, herzlichen Glückwunsch!

Der von der Firma SATELEC® entwickelte piezoelektrische Ultraschall-Generator verwendet Ultraschall-Spitzen, um zahnmedizinische Behandlungen auszuführen.
P5 NEWTRON® XS LED ist mit einem SUPRASSON NEWTRON LED-Handstück mit Licht ausgerüstet, das den Eingriffsbereich besser sichtbar macht.

Bitte vor jeder Inbetriebnahme, Benutzung und Wartung des Gerätes diese Bedienungsanleitung aufmerksam durchlesen, um die Spitzentechnologie des Gerätes für lange Zeit zu garantieren.

Alle Abschnitte mit dem Symbol ⚠ enthalten Hinweise, auf die wir Sie besonders aufmerksam machen möchten.

II - -BESONDERE HINWEISE - WARNUNGEN

⚠ **ACHTUNG:**
Durch das Bundesgesetz (Federal Law) der Vereinigten Staaten von Amerika wird die Benutzung dieses Gerätes ausschließlich auf befähigte, geschulte Fachleute für Zahnmedizin oder ihrer Aufsicht unterstehende Personen beschränkt.
Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen zwingend eingehalten werden, um Unfallgefahren einzuschränken:

Benutzer des Gerätes:
- Die Verwendung des Gerätes ist ausschließlich befähigten, geschulten Fachleuten für Zahnmedizin im normalen Rahmen ihrer Tätigkeit oder unter ihrer Kontrolle vorbehalten.
- Wenn Sie dieses Gerät fälschlicherweise erhalten haben, wenden Sie sich bitte an dessen Lieferanten, um es abholen zu lassen.

Interaktionen:
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn der Patient und/oder die behandelnde Person einen Herzschrittmacher oder ein anderes aktives Implantat (kochläres Implantat…) tragen.
- Das Gerät entspricht den geltenden Normen für elektromagnetische Kompatibilität. Dennoch muss sich der Benutzer vergewissern, dass bei eventuellen elektromagnetischen Interferenzen kein zusätzliches Risiko entsteht (Nähe von Hochfrequenzsendern, elektronischen Geräten…).
- Das Gerät ist nicht für Stromstöße eines elektrischen Defibrillators ausgelegt.

Elektroanschluss:
- Der Anschluss Ihres Gerätes an das elektrische Leitungsnetz muss von einem autorisierten Installateur für zahnmedizinische Geräte ausgeführt werden.
- Um jedes Risiko eines Stromstoßes auszuschließen, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz angeschlossen werden, das durch Erdung geschützt ist.
- Das Stromnetz, an das das Gerät angeschlossen wird, muss den geltenden Normen Ihres Landes entsprechen.

Betrieb des Gerätes:

- Bei Verdacht auf Beschädigung oder Defekt darf das Gerät nicht benutzt werden.
- Vor Abziehen des Netzkabels muss das Gerät ausgeschaltet werden.
- Zum Abziehen des Netzkabels den Kabelstecker ergreifen und die Wandsteckdose festhalten.
- Den Spüllösungsbehälter niemals füllen, wenn dieser auf dem Gerät steht.
- Den Spüllösungsbehälter nur bis zu der umlaufenden Markierung auf dem Behälter füllen.
- Das Gerät bei längerer Nichtbenutzung oder Abwesenheit vom Stromnetz trennen, nachdem ein vollständiger Reinigungslauf durchgeführt wurde.
- Das Gerät während der Benutzung nicht verrücken oder umstellen.

Umgebungsbedingungen:

- Das Gerät nicht abdecken oder die Lüftungsöffnungen versperren.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen und nicht im Freien verwenden.
- Das Gerät nicht um mehr als 5 Grad neigen.
- Das Gerät nicht in die Nähe einer Wärmequelle stellen.
- Auf Kabel und Schläuche am Fußboden achten, um jede Stolpergefahr auszuschließen.
- Die Lagerung des Gerätes muss in der Originalverpackung, in einem geeigneten Raum und ohne Personengefährdung erfolgen.
- Das Gerät ist nicht ausgelegt, um bei Anwesenheit von Anästhesiegas oder anderen entzündbaren Gasen betrieben zu werden.
- Das Gerät nicht Wasserdunst oder Wasserspritzern aussetzen.
- Kondensbildung in elektrischen Geräten kann gefährlich sein.
- Wenn das Gerät von einem kalten in einen warmen Raum gebracht wird, muss mit der Inbetriebnahme gewartet werden, bis es Raumtemperatur erreicht hat.
- Das Gerät ist nicht ausgelegt, um in der Nähe von ionisierender Strahlung betrieben zu werden.
- Keine metallische Gegenstände in das Gerät einführen, um jede Gefahr eines Stromschlags, eines Kurzschlusses oder die Freisetzung von gefährlichen Substanzen auszuschließen.

Wartung und Pflege:

- Vor und nach jeder Verwendung muss das Gerät zur Reinigung vollständig mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser durchgespült werden.
- Um jede Interaktion zwischen verschiedenen Spüllösungen, die verwendet werden könnten, zu vermeiden (Kristallisierung, Bodensatz…), müssen der Spüllösungsbehälter und der Spüllkreislauf des Gerätes vor jedem Wechsel der Spüllösung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchgespült werden.

Zubehör:

- Das Gerät wurde mit seinen Zubehörteilen konzipiert und entwickelt, um maximale Sicherheit und Leistung zu gewährleisten.
- Die Verwendung von Zubehörteilen von anderen Herstellern stellt eine Gefahr für Sie, Ihre Patienten oder Ihr Gerät dar.

Reparatur:

- Ohne die vorherige Genehmigung von SATELEC dürfen keine Reparaturen oder Veränderungen an dem Gerät ausgeführt werden.
- Wenden Sie sich bei Störungen an den Lieferanten Ihres Gerätes und nicht an irgendeinen Reparaturbetrieb, durch dessen Intervention das Gerät für Sie und für Ihre Patienten gefährlich werden könnte.

Im Zweifelsfall und bei Fragen wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Händler oder unseren Kundendienst:

- www.acteongroup.com

- E-Mail: satelec@acteongroup.com.

III - BESCHREIBUNG

3. 1 BESCHREIBUNG DES GERÄTES

Das Gerät umfasst folgende Bestandteile:
- eine Steuereinheit (Abb. 1-1).
- einen Fußschalter (Abb. 1-2).
- einen Schlauch mit Stecker für das Handstück (Abb. 1-3).
- einen Behälter für die Spüllösung (Abb. 1-4).
- einen Deckel für den Spüllösungsbehälter (Abb. 1-5).

Auf der Oberseite der Steuereinheit des Gerätes befindet sich ein Drehknopf mit Markierungen OI (Ein / Aus) und den Nummern 1 bis 20 (Leistungsstufen).
Auf der Rückseite der Steuereinheit befinden sich verschiedene Elemente:
- 1 Buchse für Netzkabeleingang mit Erdungsstift (Abb. 2-1).
- 1 Fußschalterkabel (nicht aussteckbar) (Abb. 2-2).

Auf der rechten Seite befindet sich der Zahnsteinentferner-Schlauch (nicht aussteckbar) mit einem Anschluss für (Abb. 1-3):
- ein SUPRASSON NEWTRON-Handstück für P5 NEWTRON XS, oder
- ein SUPRASSON NEWTRON LED-Handstück mit Licht für P5 NEWTRON XS LED.

Der Stecker für das Handstück kann auf einer Ablage abgelegt werden (Abb. 3-4).

Auf der linken Seite befindet sich der Einstellknopf für die Durchflussmenge und für die Entleeren/Ansaugen der Spüllösung (Abb. 2-3).
Auf der Unterseite ist das Gerät mit Lüftungsöffnungen ausgestattet.
Zur Optimierung der Luftzirkulation besitzt es 4 Gummifüße, die die Lüftungsöffnungen unten frei legen.
Zubehör: für das Handstück SUPRASSON NEWTRON oder SUPRASSON NEWTRON LED und die Spitzen gibt es eigene Gebrauchsanleitungen.

3. 2 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

a) Oberseite der Steuereinheit
Der Drehknopf (Abb. 3-1) auf der Oberseite ermöglicht:
- das Ein- und Ausschalten des Gerätes: OI (Abb. 3-2).
- das Einstellen der Leistungsstufe: 1 bis 20.

Die Anzeige ist in 4 Farbsektoren unterteilt, die jeweils 5 Positionen besitzen (Abb. 3-2).
Die Betriebsanzeige (Abb. 3-3) zeigt die Farbe an, die der eingestellten Leistungsstufe entspricht:
- **Grün, 1 bis 9**: sehr niedrige bis niedrige Leistung, die hauptsächlich für die Parodontologie verwendet wird.
- **Gelb, 6 bis 14**: mittlere Leistung, die hauptsächlich für die Endodontie verwendet wird.
- **Blau, 12 bis 18**: hohe Leistung, die hauptsächlich für die Zahnsteinentfernung verwendet wird.
- **Orange, 17 bis 20**: sehr hohe Leistung, die hauptsächlich für spezielle Anwendungen verwendet wird.

Die Technologie dieses Gerätes ermöglicht es dem Behandler, je nach gewählter Leistungsstufe mit konstanter Amplitude und einer Kompensation entsprechend der angewendeten Kraft zu arbeiten.
Bei Verwendung des SUPRASSON NEWTRON LED-Handstücks mit Licht ist der Eingriffsbereich besser sichtbar.
Hinweis: Die Leistungsstufe für die Verwendung der Spitzen wird gemäß den Angaben im Tipbook™ und gemäß dem SATELEC Farbcode-System der Spitzen (CCS) gewählt.

b) Rückseite der Steuereinheit
Die Buchse für den Netzkabeleingang mit dem Erdungsstift ermöglicht den Anschluss des Gerätes an das Stromnetz über ein aussteckbares Netzkabel.

Das Gerät wird vom Behandler über den Fußschalter des Typs "ON/OFF" bedient.
Durch Drücken des Fußschalters werden der Ultraschall des Handstücks, die Licht-Funktion (nur beim P5 NEWTRON XS LED) und die Spülfunktion, sofern sie sich nicht auf der Position 0 befindet, ausgelöst.
Die Licht-Funktion bleibt nach Loslassen des Fußschalters noch ca. 9 Sekunden aktiv (nur beim P5 NEWTRON XS LED).
Sein Gewicht und seine rutschfeste Unterlage gewährleisten dem Fußschalter eine gute Stabilität.

c) Rechte Seite der Steuereinheit
Der Schlauch zwischen dem Gerät und dem Anschluss für das Handstück ermöglicht:
- die Zirkulation der Flüssigkeit für das Spray.
- die Stromverbindung zwischen Gerät und Handstück.

d) Linke Seite der Steuereinheit
Der Drehknopf (Abb. 2-3) ermöglicht:
- das Ausschalten der Spülfunktion durch komplettes Drehen im Gegenuhrzeigersinn.
- das Einstellen der Durchflussmenge: von "min" bis "max".
- die Funktion Entlüften/Spülen, wenn diese gedrückt ist. Mit einem Knopfdruck wird der Behälter innerhalb von ca. 8 Min. geleert (diese Zeit ist zum Leeren eines vollständig gefüllten Behälters notwendig). Bei erneutem Drücken wird der Entleervorgang gestoppt.

Hinweis:
• Die Position "min" des Drehknopfs entspricht einer Durchflussmenge von ca. 5 ml/min.
• Die Position "max" des Drehknopfs entspricht einer Durchflussmenge von ca. 40 ml/min.
• Die Funktion Entlüften/Spülen entspricht einer Durchflussmenge von ca. 40 ml/min.

e) Technische Daten
Name des Gerätes: P5 NEWTRON XS
Stromversorgung:
Spannung: 100 VAC - 115 VAC / 230 VAC (werksseitig eingestellt)
Frequenz: 50 Hz / 60 Hz
Nennleistung: 50 VA / 230 VAC
Betrieb:
Intermittierender Betrieb: -10 Min. Betrieb / 5 Min. Pause
Ausgangsleistung:
Min.-Frequenz der Schwingungen: 28 KHz
Leerlaufspannung des Ultraschallausgangs: 150 VAC
Leerlaufspannung des Lichtausgangs (nur beim P5 NEWTRON XS LED): 35 VDC
Durchflussmenge: 7 bis 40 ml/min (Nennwert)
Entleerungsmenge: 40 ml/min Nennwert
Schutz:
Elektrische Sicherheitsklasse: Klasse 1, Typ Niederfrequenz (BF)
2 Sicherungen (Buchse für Netzkabeleingang):
5 mm x 20 mm / 315 mAT @ 230 VAC Abschaltvermögen 35 A
5 mm x 20 mm / 400 mATT @ 115 VAC Abschaltvermögen 35 A
5 mm x 20 mm / 400 mATT @ 100 VAC Abschaltvermögen 35 A
1 Sicherung (FU3) (unzugänglich): CMS / 2 AT

Abmessungen:
Steuereinheit:
Breite: 158 mm Höhe: 88 mm
Höhe mit Spüllösungsbehälter: 125 mm
Tiefe: 290 mm Gewicht: 1700 g
Fußschalter:
Breite: 70 mm Höhe: 30 mm
Tiefe: 95 mm Gewicht: 150 g
Handstückkabel: 2000 mm
Fassungsvermögen des Spüllösungsbehälters:
300 ml
Temperaturen:
Betrieb: +10°C bis +40°C
Lagerung: -20°C bis +70°C
Luftfeuchtigkeit:
Betrieb: 30% bis 75%
Lagerung: 10% bis 100% inkl. Kondensation
Luftdruck:
500 hPa bis 1060 hPa

IV - -INSTALLATION / INBETRIEBNAHME

4. 1 AUSPACKEN DES GERÄTES

Überprüfen Sie das Gerät bei Empfang auf eventuelle Transportschäden.
Falls nötig, wenden Sie sich dann an Ihren Lieferanten.

4. 2 EMPFEHLUNGEN

Die Anschlüsse an das elektrische Leitungsnetz müssen von einem autorisierten Installateur für zahnmedizinische Geräte ausgeführt werden.
Der elektrische Anschluss des Gerätes muss den geltenden Normen entsprechen. Es muss obligatorisch der Netzstecker mit Erdung verwendet werden.

4. 3 INSTALLATION

⚠ **Wichtig:**
Führen Sie niemals eine Drehbewegung des Anschlusses für das Handstück und dem Schlauch aus, da Ihr Gerät dadurch beschädigt werden könnte.
Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht in der Nähe eines anderen Gerätes oder auf einem anderen Gerät aufgestellt wird.
Das Netzkabel und das Fußschalterkabel dürfen nicht unter einer Kabelabdeckung oder in einer Kabeldurchführung verborgen werden.
- Stellen Sie die Steuereinheit am vorgesehenen Ort auf einer festen Fläche (horizontal oder mit maximal 5° Neigung) auf.
- Überprüfen Sie, dass der Drehknopf für die Einstellung der Leistungsstufe tatsächlich auf der Position O (Aus) steht.
- Stecken Sie das Netzkabel in die Buchse für Netzkabeleingang des Gerätes.
- Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose des Stromversorgungsnetzes, die mit einem Erdungsstift ausgestattet ist.

- Positionieren Sie den Fußschalter so, dass es mit dem Fuß leicht zu erreichen ist.
- Überprüfen Sie, dass im Bereich der Anschlüsse des Handstücks keine Spuren von Feuchtigkeit vorhanden sind. Wenn doch, müssen sie zuerst getrocknet werden (abwischen und mit der Multifunktions-Spritze trocknen).
- Stecken Sie je nach Modell:
  • das SUPRASSON NEWTRON-Handstück (P5 NEWTRON XS-Handstück) auf den Kabelstecker, nachdem Sie zuvor die elektrischen Kontakte ohne Ausführung einer Drehbewegung ausgerichtet haben.
  • das SUPRASSON NEWTRON LED-Handstück mit Licht (P5 NEWTRON XS LED-Handstück mit Licht) auf den Kabelstecker, nachdem Sie die Indexierungspunkte des Handstücks und der Kabeltülle ohne Ausführung einer Drehbewegung ausgerichtet haben.

Achtung: Sie dürfen kein SUPRASSON NEWTRON-Handstück an das Zahnsteinentferner-Kabel des P5 NEWTRON XS LED und kein SUPRASSON NEWTRON LED-Handstück an das Zahnsteinentferner-Kabel des P5 NEWTRON XS anschließen.

- Legen Sie das Handstück auf die Handstückablage.
- Installieren Sie den Spüllösungsbehälter auf seinem Halter, nachdem Sie von der Anschlussöffnung am Gerät (Abb. 2-5) die Schutzkappe entfernt haben.
- Bringen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters an.

4. 4 ERSTE INBETRIEBNAHME

Vor der ersten Benutzung des Gerätes sollten die folgenden Anweisungen ausgeführt werden:
- Nehmen Sie den Spüllösungsbehälter vom Gerät ab.
- Entfernen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters.
- Füllen Sie den Spüllösungsbehälter mit einer Desinfektionslösung und achten Sie dabei darauf, dass die durch die umlaufende Markierung angegebene Füllgrenze nicht überschritten wird (Abb. 4-1).
- Bringen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters an.
- Bringen Sie den Spüllösungsbehälter wieder am Gerät an.
- Verbinden Sie das Handstück mit dem Handstück-Schlauch.
- Stellen Sie das Gerät auf die kleinste Leistungsstufe (1).
- Drücken Sie den Einstellknopf für die Durchflussmenge (Abb. 2-3), um den Spülkreislauf des Gerätes durchzuspülen.
- Entfernen Sie die Desinfektionslösung vollständig aus dem Spüllösungsbehälter.
- Nehmen Sie den Spüllösungsbehälter vom Gerät ab.
- Nehmen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters ab.
- Füllen Sie den Spüllösungsbehälter mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser.
- Setzen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters wieder auf.
- Bringen Sie den Spüllösungsbehälter wieder am Gerät an.
- Drücken Sie den Einstellknopf für die Durchflussmenge (Abb. 2-3), um den Spülkreislauf des Gerätes durchzuspülen.
- Leeren Sie den Spüllösungsbehälter vollständig.
- Entfernen Sie das Handstück.
- Nehmen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters ab.
- Entfernen Sie den Spüllösungsbehälter.
- Führen Sie die Wartung und / oder Sterilisierung der gesamten Ausrüstungen gemäß den in Kapitel 8 genannten Verfahren durch.

V - SPÜLLÖSUNGEN

Das Gerät ist nicht ausgelegt, um Arzneimittel oder ähnliche Substanzen zu verabreichen.
Dennoch ermöglicht das Gerät das Durchspülen des Spülkreislaufs und die Spülung des Operationsgebiets mit medizinischen Produkten wie: physiologische Kochsalzlösung, Hypochlorit, Chlorexidin, Dakin®, Eludril®, Salvizol® E.D.T.A.

VI - DIE BENUTZUNG DES GERÄTES

⚠ **Wichtig:**
- Das Handstück darf nicht vom Kabel getrennt werden, während das Gerät eingeschaltet und der Fußschalter gedrückt ist.
- Für Ihre Sicherheit und die Sicherheit Ihres Patienten darf das Gerät nur mit Zubehörteilen von SATELEC verwendet werden.
- Für ein korrektes Vibrieren muss die Spitze perfekt angezogen sein, was bedeutet, dass sie nicht gewaltsam über den Anschlagpunkt hinaus angezogen wurde. Um eine Selbstblockierung zu verhindern, muss die Spitze ferner nach jedem Gebrauch abgenommen werden.
- Durch übertriebenes Anziehen der Spitze kann sie abbrechen oder das Handstück beschädigt werden.
- Während der Benutzung des Gerätes muss der Deckel des Spüllösungsbehälters immer aufgesetzt sein.
- Überprüfen Sie vor und nach jeder Nutzung die Funktionsfähigkeit des Gerätes und seines Zubehörs, um eventuell auftretende Probleme festzustellen.
- Im Zweifelsfall ist jedes defekte Element zu ersetzen.
- Vor dem Füllen des Spüllösungsbehälters muss dieser immer vom Gerät abgenommen werden.

Zur Vorbereitung des Gerätes sind folgende Schritte auszuführen:
- Überprüfen Sie, dass das Gerät korrekt eingesteckt und gut isoliert ist.
- Überprüfen Sie, dass im Bereich der Anschlüsse des Handstücks und des Anschlusses am Handstück-Schlauch keine Spuren von Feuchtigkeit vorhanden sind. Wenn doch, müssen sie zuerst getrocknet werden (abwischen und mit der Multifunktions-Spritze trocknen).
- Stecken Sie das Handstück in den Anschluss am Handstück-Schlauch.
- Nehmen Sie den Spüllösungsbehälter vom Gerät ab.
- Entfernen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters.
- Füllen Sie den Behälter mit Spüllösung und achten Sie dabei darauf, dass die durch die umlaufende Markierung angegebene Füllgrenze nicht überschritten wird (Abb. 4-1).
- Setzen Sie den Deckel des Spüllösungsbehälters wieder auf.
- Installieren Sie den gefüllten Behälter auf seinem Halter.
- Stellen Sie das Gerät auf die kleinste Leistungsstufe (1) und auf die maximale Durchflussmenge.
- Den Spülkreislauf durch Drücken des Fußschalters betätigen.
- Wenn die Spüllösung am Ende des Handstücks angekommen ist, den Fußschalter loslassen.
- Die gewünschte Spitze aufsetzen.
- Mit dem Schlüssel mäßig anziehen, um ein optimales Funktionieren des Ultraschalls zu gewährleisten.
- Mit dem Steuerknopf die gewünschte Leistungsstufe einstellen (gemäß Farbe und Nr.).
- Falls nötig finden Sie die Leistungsstufen für die Verwendung der SATELEC-Spitzen im TipBook.
- Stellen Sie die Durchflussmenge der Spüllösung mit dem Drehknopf für die Einstellung der Durchflussmenge ein.
- Drücken Sie auf den Fußschalter, um Ihr Gerät zu benutzen.

VII - ABSCHALTEN DES GERÄTES

Am Ende des Arbeitstags sind folgende Maßnahmen auszuführen:
- Den Spülkreislauf und die Spüllösungsbehälter vollständig leeren, indem Sie auf den Einstellknopf für die Durchflussmenge drücken (Abb. 2-3).
- Den Spülkreislauf und den Spüllösungsbehälter mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchspülen (siehe Abschnitt 4.4).
- Das Handstück abziehen.
- Das Gerät ausschalten (Schalterstellung O).

VIII - WARTUNG / STERILISIERUNG

Wichtig:
Vor dem Reinigen / Desinfizieren muss das Gerät unbedingt abgeschaltet werden.
Zur Erhaltung der sterilen und aseptischen Bedingungen der Zubehörteile (Handstück, Spitzen…) ist darauf zu achten, dass sie in verschlossenen Beuteln oder Behältern aufbewahrt werden, die für medizinische Zwecke geeignet sind.
Der Spüllösungsbehälter und sein Deckel sind nicht sterilisierbar.
Die folgenden Wartungs- und/oder Sterilisierungsanweisungen müssen vor der ersten Benutzung der mit dem Gerät gelieferten Zubehörteile und vor jeder weiteren Benutzung ausgeführt werden.
Die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, die entflammbare Stoffe enthalten, ist zu vermeiden.
Andernfalls ist vor jeder Inbetriebnahme zu überprüfen, dass das Produkt verdunstet ist und auf dem Gerät und seinem Zubehör kein brennbares Material vorhanden ist.

8. 1 -WARTUNG DES SPÜLKREISLAUFS / SPÜLLÖSUNGSBEHÄLTERS

Wenn Sie damit rechnen, dass Sie das Gerät über längere Zeit nicht benutzen, müssen der Spüllösungsbehälter und der Spülkreislauf durchgespült werden (siehe 4.4).

Nach einer mehr oder weniger langen Zeit der Nichtbenutzung des Gerätes können sich im Inneren des Spüllösungsbehälters und im Spülkreislauf des Gerätes Bakterien entwickeln.
Deshalb wird dringend empfohlen, den Spüllösungsbehälter und den Spülkreislauf des Gerätes vor jeder erneuten Benutzung zu desinfizieren (siehe 4).

8. 2 WARTUNG DES HANDSTÜCKS

Nach jeder Benutzung muss der Spülkreislauf von Handstück und Spitze mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser 20 bis 30 Sekunden lang durchgespült werden.
Das Kabel des Handstücks vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entfernen.

Alle Angaben zur Reinigung, Desinfizierung und Sterilisierung des Handstücks finden Sie in der Bedienungsanleitung dieses Produkts.

8. 3 WARTUNG DER SPITZEN

Wichtig:
Während der Sterilisierung dürfen sich Metallteile verschiedener Art nicht berühren. Bei Kontakt würden Elektrolytpaare entstehen, die eine lokale Beschädigung verursachen. Legen Sie deshalb die Teile in einen sterilisierbaren Beutel, um diese Erscheinung zu vermeiden.

a) Lebensdauer
Die Form und die Masse der Spitzen sind die entscheidenden Merkmale, um die maximale Leistung des Ultraschallgenerators zu erzielen.
Der Benutzer muss auf diese beiden Merkmale achten, um die Leistungsfähigkeit des Gerätes bestmöglich zu erhalten.
Folglich wird dringend davon abgeraten, die Struktur der Spitzen durch Feilen, Verdrehen oder andere Arten von Änderungen zu verändern.
Ferner hat das Alter einer Spitze durch den normalen Verschleiß eine Änderung ihrer Merkmale zur Folge.
Eine Spitze, die durch Abnutzung oder einen ungewollten Stoß (Sturz, Deformation…) beschädigt wurde, muss systematisch durch eine neue ersetzt werden.
Verwenden Sie die TIPCARD™, um den Verschleiß von Spitzen für die Zahnsteinentfernung zu überprüfen.
Ersetzen Sie die häufig verwendeten Spitzen mindestens ein- bis dreimal pro Jahr durch neue Spitzen.

b) Vordesinfektion / chemische Reinigung
Dieser Arbeitsgang wird unmittelbar nach dem Eingriff mit dichten Handschuhen durchgeführt.
In Einhaltung der vom Lösungshersteller vorgegebenen Konzentration und Kontaktzeit in einen Ultraschallbad eintauchen (Spüllösung / quaternäres ammonium-basiertes und enzymhaltiges Desinfektionsmittel).
Eine Lösung verwenden, die das CE-Zeichen trägt oder mit einer eventuell von den nationalen Vorschriften vorgeschriebenen Norm konform ist.
Mit fließendem Wasser mindestens 30 s abspülen.

c) Mechanische / chemische Reinigung
Dieser Arbeitsgang wird unmittelbar nach der Vordesinfektion/chemischen Reinigung mit dichten Handschuhen durchgeführt.
Die Produkte in einem neuen Ultraschallbad, das dieselbe Spüllösung / quaternäres ammonium-basiertes und enzymhaltiges Desinfektionsmittel enthält, mit einer Bürste mindestens 30 s und auf alle Fälle bis zur vollständigen Beseitigung der eventuell verbleibenden Kontaminierungsspuren abbürsten.
Erneut mit fließendem Wasser mindestens 30 s abspülen.

d) Trocknung
Trocknung mittels eines Einwegtuches aus Vlies bis zur Entfernung sämtlicher Flüssigkeitsspuren.

In sterilisierten Einwegbeuteln oder -hüllen, entsprechend den Spezifikationen der Norm EN ISO 11607-1 oder einer eventuell von den nationalen Vorschriften vorgeschriebenen Norm verpacken.

e) Sterilisation
Spitzen werden individuell im Autoklav sterilisiert, wobei die nachstehenden Parameter eingehalten werden:
- Autoklav: Typ B gemäß der Norm EN 13060.
- Sterilisierungstemperatur: 134°C.
- Sterilisationsdauer: 18 min.
- Druck: mind. 2 bar

f) Lagerung
Die sterilisierten Produkte anschließend in einer trockenen und staubgeschützten Umgebung lagern.
Sollte die Verpackung beschädigt und somit nicht konform sein, vor der Wiederverwendung gemäß dem festgelegten Protokoll neu verpacken und neu sterilisieren.
Bei sichtbarer Kontaminierung im Beutel das Produkt vernichten.

g) Entsorgung des Produkts
Das Produkt in Abfallbehältern für medizinische Produkte mit Infektionsgefahr vorschriftsmäßig entsorgen.

ACHTUNG: Nicht alle Autoklaven können 134° C erreichen. Nicht alle Autoklaven stellen ein Prävakuum sicher. Wenden Sie sich an den Autoklav Hersteller, um spezifische Anweisungen zur Sterilisierung zu erhalten.

8. 4 WARTUNG DES GERÄTES

Wichtig:
- Bei Verdacht auf einen Defekt darf das Gerät nicht benutzt werden.
- Verwenden Sie für die Reinigung des Gerätes keine Scheuer- oder Schleifmittel.
- Verwenden Sie für die Reinigung des Gerätes keine Sprühreiniger.

a) Wartung
Die Steuereinheit des Gerätes, der Handstück-Schlauch und der Fußschalter müssen täglich gereinigt und desinfiziert werden (Alkohol, Desinfektionsmittel, Desinfektionstücher für Zahnarztpraxen des Typs SEPTOL™).

b) Überwachung
Eine regelmäßige Überwachung der Zubehörteile und Kabel ist notwendig, um jede mangelhafte Isolierung festzustellen. Bei Bedarf müssen sie ausgewechselt werden.

Die Überwachung der Sauberkeit der Lüftungsöffnungen der Steuereinheit ist wichtig, um eine anormale Erhitzung zu vermeiden.

Überprüfen Sie, dass im Bereich des Handstück-Anschlusses keine Spuren von Feuchtigkeit vorhanden sind. Wenn doch, müssen sie zuerst getrocknet werden (abwischen und mit der Multifunktions-Spritze trocknen).

Hinweis: Wenden Sie sich bei Störungen an den Lieferanten des Gerätes und nicht an irgendeinen Reparaturbetrieb, durch dessen Intervention das Gerät für Sie und für Ihre Patienten gefährlich werden könnte.

IX - INSTANDHALTUNG

9. 1 AUSWECHSELN DER SICHERUNGEN

Das Gerät ist durch zwei Sicherungen in der Buchse für Netzkabeleingang geschützt (Abb. 2-1).
Zum Auswechseln der Sicherungen gehen Sie wie folgt vor:
- Das Gerät ausschalten (Position O).
- Das Netzkabel vom Stromnetz trennen.
- Den Stecker des Netzkabels aus der Buchse für Netzkabeleingang abziehen (Abb. 2-1).

- Die Spitze eines Flachschraubendrehers in den Schlitz über dem Sicherungsfach einführen, um es zu öffnen (Abb. 2-4).
- Die defekten Sicherungen herausnehmen.
- Die defekten Sicherungen durch Sicherungen des gleichen Typs und der gleichen Stärke ersetzen.
- Das Sicherungsfach wieder einsetzen und zuschieben, bis ein Klicken hörbar ist, das die korrekte Position bestätigt.
- Das Netzkabel wieder an die Buchse für den Netzkabeleingang anschließen (Abb. 2-1).
- Den Stecker des Netzkabels wieder in die Steckdose des Stromnetzes stecken.

Hinweis: Das Gerät enthält auch eine interne Sicherung (auf dem gedruckten Schaltbild mit FU3 bezeichnet), die für den Benutzer nicht zugänglich ist.
Wenden Sie sich bei Bedarf an den SATELEC-Kundendienst (siehe Kapitel 2 - Reparaturen).
Für die Techniker der autorisierten SATELEC-Händler hält SATELEC auf Anfrage alle Informationen bereit, die für die Reparatur der defekten Teile, die von ihnen repariert werden können, notwendig sind.

9. 2 AUSWECHSELN DER PUMPE

Wichtig:
- Die defekte Pumpe muss zwingend durch eine Pumpe von SATELEC ersetzt werden.
- Bei Problemen können Sie sich an den SATELEC-Kundendienst wenden (siehe Kapitel 2 - Reparaturen).

Die Pumpe des Gerätes ist ein mechanisches Verschleißteil.
Zur Erhaltung der optimalen Betriebsfähigkeit Ihres Gerätes empfiehlt SATELEC sie jährlich auszuwechseln.
Beachten Sie die Bedienungsanleitung, die den Ersatzpumpen beiliegt.

9. 3 BETRIEBSSTÖRUNGEN

Siehe Tabelle auf der nächsten Seite

Störung	Mögliche Ursachen	Lösung
Das Gerät funktioniert nicht (keine Betriebsanzeige)	Netzanschluss defekt.	Netzstecker überprüfen. Das Gerät dem SATELEC-Kundendienst übergeben.
	Netzschalter steht auf der Position O.	Netzschalter einschalten (Position I).
	Sicherung(en) der Buchse für Netzkabeleingang nicht intakt.	Die Sicherungen der Buchse für Netzkabeleingang auswechseln.
	Interne Sicherung nicht intakt.	Retour au S.A.V. SATELEC.
Kein Spray	Der Spüllösungsbehälter ist leer.	Den Spüllösungsbehälter füllen.
	Die Pumpe ist defekt.	Die Pumpe auswechseln.
	Der Spülvorgang ist nicht eingeschaltet.	Spülvorgang einschalten.
	Der Spülkreislauf ist verstopft.	Das Gerät dem SATELEC-Kundendienst übergeben.
	Die Spitze oder die Feile ist verstopft.	Die Verstopfung in der Spitze oder der Feile entfernen.
	Die Spitze ist falsch gewählt.	Die Spitze überprüfen.
Mangelhafte Leistung /	Die Spitze ist abgenutzt oder	Die Spitze auswechseln.

schwache Vibrationen	verformt.	
	Die Leistung ist schlecht eingestellt.	Siehe Tipbook mit den erforderlichen Informationen.
	Schlechte Benutzung: Der Ansatzwinkel ist falsch oder der Druck auf den Zahn ist schlecht gewählt.	Siehe Tipbook mit den erforderlichen Informationen.
	Schlechte Benutzung: Der Ansatzwinkel ist falsch oder der Druck auf den Zahn ist schlecht gewählt.	Die elektrischen Kontakte gut trocknen.
Kein Ultraschall	Die Spitze ist nicht richtig festgezogen.	Die Spitze mit dem Schlüssel festziehen.
	Der Kontakt am Stecker ist mangelhaft.	Die Kontakte der Stecker reinigen.
	Den Handstück-Schlauch ist durchgetrennt.	Das Gerät zum Auswechseln des Schlauchs dem SATELEC-Kundendienst übergeben.
Kein Licht (P5 Newtron XS Led)	Der Lichtring des Handstücks fehlt.	Den Lichtring anbringen (Fig. 5).
	Der Lichtring ist defekt.	Den Lichtring auswechseln (Fig. 5).
	Die Kontakte der Anschlüsse des Lichtrings sind defekt.	Die Kontakte der Anschlüsse des Lichtrings reinigen.
	Die Polarität des Lichtrings ist umgekehrt.	Den Lichtring gemäß den Markierungen "+" positionieren.
	Die Kontakte der Anschlüsse des Handstücks und/oder des Kabels sind defekt.	Die Kontakte der Anschlüsse des Handstücks und/oder des Kabels reinigen.
	Sonstige.	Das Gerät dem SATELEC-Kundendienst übergeben.
Leck zwischen dem Handstück und dem Handstückschlauch	Verschleiß der Dichtung 1,15x1 des Handstücks.	Dichtung auswechseln (Set F12304).
Unter dem Gerät tritt Flüssigkeit aus	Ein Schlauch ist defekt.	Das Gerät dem SATELEC-Kundendienst übergeben.
Am Anschluss des Spüllösungsbehälters tritt Flüssigkeit aus	Die Dichtungen sind abgenutzt.	Die 2 Dichtungen auswechseln (E15121). Das Gerät dem SATELEC-Kundendienst übergeben.

X - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Wichtig:
Das Netzkabel, das Mikromotorkabel, die Kabel des Ultraschall-Handstücks und das Kabel des Multifunktions-Fußschalters müssen voneinander getrennt verlaufen.

Für das Gerät müssen besondere Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität getroffen werden. Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 installiert und in Betrieb genommen werden.
Bei bestimmten Arten von Mobilfunkgeräten wie Handys kann es zu Interferenzen mit dem Gerät kommen.
Deshalb müssen die Abstände, die in diesem Abschnitt empfohlen werden, eingehalten werden.
Das Gerät darf nicht in der Nähe eines anderen Gerätes verwendet werden oder auf ein anderes Gerät gestellt werden.
Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss sein einwandfreier Betrieb vor der Benutzung unter Betriebsbedingungen überprüft werden. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, als diejenigen, die von SATELEC als Ersatzteil benannt oder verkauft werden, kann einen Anstieg der Emission oder eine Senkung des Schutzes des Gerätes zur Folge haben.

10. 1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das Gerät ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt.
Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass das Gerät in der im folgenden beschriebenen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emission - CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät benutzt HF-Energie für seinen internen Betrieb. Folglich sind seine Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen.
HF-Emission - CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen bestimmt, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches die Privathaushalte versorgt.
Aussendung von Oberschwingungen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker - IEC61000-3-3	Konform	

10. 2 ELEKTROMAGNETISCHER SCHUTZ

Das Gerät ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt.
Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass P5 NEWTRON XS in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton, Zement oder gefliest sein. ▫Wenn die Böden mit synthetischen Materialien (Teppichboden…) belegt sind, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten IEC61000-4-4	± 2 KV für die Stromleitungen	± 2 KV für die Stromleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einer Krankenanstalt (Krankenhaus, Klinik).
Stoßspannungen IEC61000-4-5	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus.
Spannungseinbrüche, kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen IEC61000-4-11	<5% UT (>95% UT-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% UT-Rückgang) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT-Rückgang) für 25 Zyklen <5% UT (>95% UT-Rückgang) für 250 Zyklen	<5% UT (>95% UT-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% UT-Rückgang) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT-Rückgang) für 25 Zyklen <5% UT (>95% UT-Rückgang) für 250 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus. Wenn die Verwendung des Gerätes eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erfordert, wird dringend empfohlen, das Produkt mit einer autonomen Stromversorgung auszustatten (Wechselrichter…).

10. 3 ELEKTROMAGNETISCHER SCHUTZ / TRAGBARE HOCHFREQUENZGERÄTE

Das Gerät ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt.
Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass P5 NEWTRON XS in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte dürfen in der Nähe des Gerätes (einschl. der Kabel) in einer Entfernung unter der empfohlenen, die gemäß der Frequenz und der Senderleistung berechnet wird, nicht benutzt werden.			
Störung Hochfrequenzleitung IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz bis 80 MHz	3 V/m	Empfohlener Abstand: d = 1,2
Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld. IEC61000-4-3	3 V/m▫80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 80 MHz bis 800 MHz. d = 2,3 800 MHz bis 2,5 GHz. P ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Herstellers und d ist die empfohlene Mindestentfernung in Meter (m).
Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder der festen HF-Sender, wie sie durch eine Messung der elektromagnetischen Umgebung (a) ermittelt werden, müssen für jeden Frequenzbereich (b) unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenze auftreten:			

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: -Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.
(a) : -Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder von festen HF-Sendern wie Basisstationen für tragbare Telefone (Handys / drahtlose), Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, Radiosender AM/FM und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt bestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge von festen Hochfrequenz-Sendern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung ausgeführt werden. Wenn die gemessene Intensität des Hochfrequenzfeldes in der unmittelbaren Benutzungsumgebung des Produkts höher ist als das oben genannte HF-Konformitätsniveau, müssen die Leistungen des Produkts getestet werden, um ihre Konformität zu den Spezifikationen zu überprüfen. Wenn hierbei anormale Leistungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuorientierung oder Umstellung des Produkts erforderlich werden.
(b) : -Im Frequenzbereich 150 KHz bis 80 Mhz müssen die elektromagnetischen Felder geringer sein als 3 V/m.

10. 4 EMPFOHLENE TRENNABSTÄNDE

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der durch HF-Strahlung verursachte Störungen kontrolliert werden.
Der Benutzer und / oder der Installateur des Gerätes können zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie einen Mindestabstand einhalten, der von der maximalen Leistung des

tragbaren und mobilen HF-Übertragungsgerätes (Sender) zwischen den Geräten abhängt. Nähere Angaben entnehmen Sie den Empfehlungen in der nachfolgenden Tabelle.

Maximale Nennleistung□des Senders in Watt	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders in Meter (m)		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12m	12m	23m
Für Sender mit einer maximalen Leistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Meter (m) geschätzt werden mit der Gleichung für die Frequenz des Senders, wobei P die maximale Leistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben ist.			

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: -Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

10. 5 LÄNGE DER KABEL

Kabel und Zubehör	Maximale Länge	Konform zu
Handstückkabel Fußschalterkabel Netzkabel	Unter 3 m	HF-Emission, CISPR 1 - Klasse B / Gruppe 1 Begrenzung der Störaussendungen Oberschwingungen: IEC61000-3-2 Begrenzung der Störaussendungen Spannungsschwankungen: IEC61000-3-3 Schutz vor elektrostatischen Entladungen: IEC61000-4-2 Schutz vor schnellen elektrischen Transienten in Salve: IEC61000-4-4 Schutz vor Stoßspannungen: IEC61000-4-5 Schutz vor Spannungseinbrüchen, kurzen Stromausfällen und Spannungsschwankungen: IEC61000-4-11 Leitungsschutz - Leitungsgeführte HF-Signale: IEC61000-4-6 Strahlungsschutz - elektromagnetische Felder: IEC61000-4-3

XI - ENTSORGUNG UND RECYCLING

Da es sich bei diesem Gerät um ein Elektro- und Elektronikgerät handelt, muss das Gerät gemäß dem besonderen Verfahren für Sammlung, Abtransport und Recycling oder Vernichtung entsorgt werden (insbesondere auf dem europäischen Markt gemäß der Richtlinie Nr. 2002/96/CE vom 27/01/2003).

Wenn Ihr Gerät entsorgt werden soll, empfehlen wir Ihnen deshalb, den nächstgelegenen Händler für Dentaltechnik (oder andernfalls die Website von ACTEON GROUP, siehe Liste in Kapitel 15) zu konsultieren, der Ihnen die Vorgehensweise mitteilt.

XII - HERSTELLERHAFTUNG

Die Haftung des Herstellers kommt nicht zum Tragen:
- wenn die Anweisungen des Herstellers bei der Installation (Netzspannung, elektromagnetische Umgebung…) nicht beachtet werden,
- wenn Interventionen oder Reparaturen von Personen ausgeführt werden, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden,
- wenn das Gerät mit einer elektrischen Anlage benutzt wird, die die geltenden Vorschriften nicht erfüllt,
- wenn das Gerät zu anderen Zwecken gebraucht wird, als sie in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind,
- wenn Zubehör (Spitzen, Handstück, Pumpe…) verwendet wird, das nicht von SATELEC geliefert wurde,
- wenn die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen nicht beachtet werden.

Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Gerät und/oder die Bedienungsanleitung ohne Vorankündigung zu ändern.

XIII - VORSCHRIFTEN

Diese medizinische Vorrichtung ist eingestuft in die Klasse IIa gemäß der geltenden europäischen Richtlinie über medizinische Geräte.
Dieses Gerät ist hergestellt gemäß der folgenden Norm: IEC60601-1.
Dieses Gerät wurde entwickelt und hergestellt unter einem Qualitätssicherungssystem, das gemäß ISO 13485 zertifiziert wurde.

XIV - SYMBOLE

	Wechselstrom
	Gerät des Typs Niederfrequenz (BF)
	Achtung, siehe mitgelieferte Unterlagen
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen
	CE-Kennzeichnung
	Spülen

1- INTRODUCTION

2- WARNINGS

3 DESCRIPTION
Physical description
Technical description

4 INSTALLATION/FIRST USE
Unpacking the device
Recommendations
Installation
First use

5- IRRIGATION SOLUTIONS

6- USING THE DEVICE

7- SHUTTING DOWN THE DEVICE

8- ROUTINE MAINTENANCE/STERILIZATION
Maintaining the irrigation circuit/irrigation tank
Handpiece maintenance
Tip maintenance
Device maintenance

9- MAINTENANCE
Fuse replacement
Pump replacement
Operation faults

10- ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY
Electromagnetic emissions
Electromagnetic immunity
Electromagnetic immunity / radiofrequency mobile equipment
Recommended separation distances
Cable lengths

11- DISPOSAL AND RECYCLING

12- MANUFACTURER'S LIABILITY

13- REGULATIONS

14- SYMBOLS

15- CUSTOMER RELATIONS
Manufacturer identification
Subsidiaries

The list of accessories referred to in this manual is non exhaustive. Consult your local dealer for further details.

I - INTRODUCTION

Congratulations! You have just taken possession of your P5 NEWTRON® XS or P5 NEWTRON® XS LED.

Designed by SATELEC®, these piezoelectric ultrasonic generators use ultrasonic tips for dentistry.
P5 NEWTRON® XS LED is equipped with a SUPRASSON NEWTRON LED light handpiece which improves visibility of the clinical site.

In order to get the most out of this high-technology device and ensure it has a long working life, please read this manual carefully before using or maintaining the device.

Points preceded by the symbol ⚠ should paid particular attention.

II - WARNINGS

⚠**CAUTION:**
United States Federal Law restricts the use of this device solely to qualified, trained and competent dental health practitioners or under their supervision.

To reduce the risks of accidents, the precautions stipulated below must be taken:

Device users:
- Use of these devices is restricted solely to qualified, trained and competent dental health practitioners in the normal context of their work or under their supervision.
- If you have received this device by error, please contact the supplier so that it can be removed.

Interactions:
- The device must not be used if the patient and/or the operator has a cardiac stimulator (pacemaker) or any other active implant (e.g. a cochlear implant).
- The devices comply with applicable electromagnetic compatibility standards. The user should nevertheless ensure that any potential electromagnetic interference does not cause an additional risk (presence of radiofrequency emitters, electronic devices, etc.).
- The devices are not designed to withstand shocks delivered by an electric defibrillator.

Electrical connection:
- Your device must be connected to the electric power supply by a certified dental installation technician.
- To avoid any risk of electric shock, these devices must be connected to an electric supply with a protective ground.
- The electric supply to which the device is connected must comply with the standards in force in your country.

Using the devices:
- Do not use the device if it appears to be damaged or faulty.
- Turn the device off before unplugging the power cord.

- To unplug the power cord, grip the cord plug and hold the wall socket.
- Never fill the irrigation solution tank while it is placed on the device.
- Do not fill the irrigation solution tank beyond the level indicated by the border of the tank.
- When the device is not to be used for a long period of time, rinse thoroughly, then unplug the device from the electric supply.
- Do not attempt to move the device during use.

Environment:
- Do not cover the device or obstruct the ventilation vents.
- Do not immerse the device in liquid, and do not use it outdoors.
- Do not tilt the device at an angle greater than 5°.
- Do not place the device near a heat source.
- Make sure that the cords are not in the traffic path.
- The device should be stored in its original packaging in a safe place.
- The device is not designed for use in the presence of anesthetic gases or any other flammable gas.
- Do not expose the device to water vapor, or splashes.
- Any condensation inside an electrical device is a potential hazard.
- If the device needs to be taken from a cold area to a hot area, allow it to reach room temperature before use.
- The device is not designed to work near ionizing radiation.
- Do not insert metal objects into the device (risk of electric shock, short-circuit or emission of hazardous substances).

Maintenance:
- The device must be rinsed before and after each use with distilled or demineralized water.
- To avoid any reaction between different irrigation solutions which may be used (crystallization, precipitation, etc.), the irrigation solution tank and irrigation circuit must be rinsed with distilled or demineralized water each time the irrigation solution is changed.

Accessories:
- The device has been designed and developed with its accessories to meet maximum standards of safety and performance
- The use of any other manufacturer's accessories presents a potential hazard for the practitioner, the patient and the device.

Repair:
- Do not repair or modify the device without prior authorization from SATELEC.
- In the case of a fault, contact the supplier of your device. Do not use unauthorized repairers, who might make your device dangerous for you and your patients.
If you have any doubt, contact an approved dealer or the SATELEC customer support department:
- www.acteongroup.com
- E-mail: satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIPTION

3. 1 PHYSICAL DESCRIPTION

The device is composed of five elements:
- a control unit (Fig. 1-1),
- a footswitch (Fig. 1-2),

- a cable with connector for handpiece (Fig. 1-3),
- a tank for irrigation solution (Fig. 1-4),
- an irrigation solution tank cover (Fig. 1-5).

The device control unit has a control dial on the upper side marked OI (ON / OFF) and marks ranging from 1 to 20 (power level).

Located at the back of the unit are:
- a power cord socket with ground pin (Fig. 2-1),
- a non-disconnectable footswitch cord (Fig. 2-2).

On the righthand side is located the scaler cord (not detachable) with the connector for (Fig. 1-3):
- a SUPRASSON NEWTRON handpiece for P5 NEWTRON XS, or
- a SUPRASSON NEWTRON LED light handpiece for P5 NEWTRON XS LED
The handpiece connector can be placed on the holder (Fig. 3-4).

The irrigation flow adjustment and Flush/Prime button is located on the left-hand side (Fig. 2-3).

The device has ventilation vents on the lower side.
The device has four rubber feet to allow proper air flow.

The accessories: SUPRASSON NEWTRON handpiece or SUPRASSON NEWTRON LED handpiece and tips have their own individual instructions manuals.

3. 2 TECHNICAL DESCRIPTION

a) Control unit upper panel
Dial (Fig. 3-1) on the top is used to:
- Switch the machine on and off: OI (Fig. 3-2).
- Adjust operating power: 1 to 20.

The display is separated into four colored sections, each with five positions (fig. 3-2)

The "ON" indicator (Fig. 3-3) lights up with the color and number corresponding to the chosen power level:
- **Green: 1 to 9**: very low to low power, mainly used for periodontics.
- **Yellow: 6 to 14**: medium power, mainly used for endodontics.
- **Blue: 12 to 18**: high power, mainly used for scaling.
- **Orange: 17 to 20**: very high power, used mainly for prosthesis removal.

The technology of this device allows the practitioner to work at constant amplitude depending on the power selected with compensation according to the effort applied.
The use of a SUPRASSON NEWTRON LED light handpiece improves visibility of the operating field.
Note:
The tip usage power level is selected according to the directions in the *TIPBOOK* and the Color Coding System (CCS).

b) Control unit back panel
The device power receptacle with its grounding pin is connected to the power network using the disconnectable power cable.

The practitioner switches on the device using the ON/OFF footswitch.
Pressing the footswitch automatically switches on the ultrasonic handpiece, the light function (P5 NEWTRON XS LED) and the irrigation function (if this is not set to "0").
The light function remains activated for nine seconds approx. after releasing the footswitch (P5 NEWTRON XS LED).
The weight of the device and its anti-slip pad guarantee good stability.

c) Right-hand side of the control unit
The cord connecting the device and the handpiece connector governs:
- Fluid circulation for the spray.
- The electric connection between the device and the handpiece.

d) Left-hand side of the control unit
The knob (Fig. 2-3) governs:
- Switching off the irrigation function when turned completely counterclockwise.
- Irrigation flow rate adjustment: from "min" to "max".

FLUSH/PRIME function, when pressed. Press this button to start draining with a delay of 8 min approx. (time required to empty a full tank); press again to stop the draining and delay.
Note:
• -Knob in position *MIN* corresponds to a flow of around 5ml/min.
• -Knob in position *MAX* corresponds to a flow of around 40ml/min.
• -*FLUSH/PRIME* function corresponds to a flow of around 40ml/min.

e) Technical characteristics
Device name:
P5 NEWTRON XS or P5 NEWTRON XS LED
Electrical power supply:
Voltage: 100VAC-115VAC / 230VAC (factory set)
Frequency: 50Hz/60Hz
Rated power: 50VA @ 230VAC
Operating:
Intermittent service: -10min ON / 5min OFF
Output characteristics:
Vibration min. frequency: 28kHz
Votage of ultrasonics output: 150 VAC
Voltage of light output (P5 NEWTRON XS LED) : 35 VDC
Irrigation flow rate: -7ml/min nominal value to 40ml/min nominal value
Flush flow rate: 40 ml/min nominal value
Protection:
Electrical safety: Class 1, type BF
2 fuses (power receptacle):
5 mm x 20 mm / 315mAT @ 230 V rating 35A
5 mm x 20 mm / 400mATT @ 115 VAC rating 35A
5 mm x 20 mm / 400mATT @ 100 VAC rating 35A
1 FU3 fuse (not accessible): CMS / 2AT
Overall dimensions:
<u>Control unit:</u>
Width: 158mm
Height: 88mm
Height with tank: 125mm

Depth: 290mm
Weight: 1700 g
Footswitch:
Width: 70mm
Height: 30mm
Depth: 95mm
Weight: 150g
Handpiece cable: 2.000mm
Tank capacity: 300ml

Temperatures:
Operating: +10°C to +40°C
Storage: -20°C to +70°C
Humidity:
Operating: 30% to 75%
Storage: 10% to 100% including condensation
Atmospheric pressure:
Between 500 hPa and 1060 hPa

IV - -INSTALLATION / FIRST USE

4. 1 UNPACKING THE DEVICE

Upon receipt of the device, check for any damage caused in transit.
Contact your supplier if necessary.

4. 2 RECOMMENDATIONS

Have your device connected to the electric supply by a certified dental installation technician.
The device's electrical connections must be in compliance with current standards. A grounded power socket must be used.

4. 3 INSTALLATION

Important:
Never rotate the handpiece connector on its cord, otherwise you may damage the device.
Do not place the device close to or on top of another device.
Do not place the power cord and the footswitch cord in a wire cover or in a cable gland.

- Place the control unit in position on a fixed, horizontal surface, or with a slope of no more than 5°.
- Check that the power control dial is on OI (stop).
- Connect the power cord to the power receptacle of the device.
- Connect the power cord to a socket with a ground pin.
- Position the footswitch so that it is easily accessible for your feet.
- Check that there is no humidity in the handpiece connections. If there is, dry it out by wiping, then blowing with the multifunction syringe.
- Connect according to model:
  • the SUPRASSON NEWTRON (P5 NEWTRON XS) handpiece to the cord connector, by lining up the electrical contacts, taking care not to twist the two parts;

• the SUPRASSON NEWTRON LED (P5 NEWTRON XS LED) light handpiece to the cord connector, by lining up the marks on the handpiece and the cord connector, taking care not to twist the two parts

Caution: do not connect a SUPRASSON NEWTRON handpiece to the scaler cord of a P5 NEWTRON XS LED, nor a SUPRASSON NEWTRON LED handpiece to the scaler cord of a P5 NEWTRON XS.

- Place the handpiece on its rest.
- Install the irrigation solution tank on its support, after removing the protection cap on the device's receiving connector (Fig. 2-5).
- Place the cover on the irrigation tank.

4. 4 FIRST USE

Before using the device for the first time you are advised to carry out the following operations:
- Remove the tank from the device.
- Remove the cap from the tank.
- Fill the irrigation solution tank with disinfectant, without exceeding the level indicated by the border (Fig. 4-1).
- Place the cover on the irrigation solution tank.
- Replace the tank on the device.
- Connect the handpiece to the handpiece cord.
- Set the device to minimum power (1).
- Press the irrigation flow setting button (Fig. 2-3) to rinse the irrigation circuit on the device.
- Completely empty the disinfectant solution from the tank.
- Remove the tank from the device.
- Remove the cover from the irrigation solution tank.
- Fill the irrigation solution tank with distilled water or demineralized water.
- Place the cover on the irrigation solution tank.
- Replace the tank on the device.
- Press the irrigation flow setting button (Fig. 2-3) to rinse the irrigation circuit on the device.
- Completely empty the tank.
- Disconnect the handpiece.
- Remove the cover from the irrigation solution tank.
- Remove the irrigation solution tank.
- Perform maintenance/sterilization on all the material according to the instructions in chapter 8.

V - IRRIGATION SOLUTIONS

The device is not designed to administer drugs.
However it can perform irrigation circuit rinsing and operating field irrigation with medical products such as:
- Physiological saline.
- Hypochlorite.
- Chlorexidine.
- Dakin®.
- Eludril®.
- E.D.T.A. Salvizol®.

VI - USING THE DEVICE

Important:
- Do not disconnect the handpiece from the cord while the machine is plugged in and the footswitch is pressed.
- For your safety and that of your patient, the device must not be used with accessories other than those supplied by SATELEC.
- For correct tip vibration the tip must be correctly screwed in, and not forced past its stop point. To avoid tip self-blockage, it must always be removed after use.
- If it is screwed too far, the tip or handpiece can fracture.
- The irrigation tank cover must always be in place while the device is in use.
- Check the integrity of the device and its accessories before and after each use in order to detect any problem.
- If necessary, replace all faulty parts.
- Always remove the irrigation tank from the device before filling it.

The device is started as follows:
- Make sure that the device is connected correctly and properly insulated.
- Check that there is no humidity in the handpiece connections or the handpiece cord connector. Otherwise, dry it out by wiping and blowing with a multifunction syringe.
- Plug the handpiece into the handpiece cord connector.
- Remove the tank from the device.
- Remove the irrigation tank cover.
- Fill the tank with irrigation solution without exceeding the level indicated by the border (Fig. 4-1).
- Replace the cover on the irrigation tank.
- Install the filled tank on its support.
- Set the device to minimum power (1) and maximum flow.
- Start up the irrigation current by pressing the footswitch.
- When the irrigation solution reaches the end of the handpiece, release the footswitch.
- Screw in the desired tip.
- Tighten the tip with moderate force (using the wrench) to ensure optimal ultrasonic operation.
- Set the device to the required power (according to color and number) using the control dial.
- If necessary, refer to the TipBook for ideal SATELEC tip power settings.
- Adjust the irrigation solution flow using the flow adjustment knob.
- Press the footswitch to use the device.

VII - -SHUTTING DOWN THE DEVICE

At the end of the working day, you must:
- Empty the irrigation solution out of the irrigation circuit and the irrigation solution tanks, by pressing the irrigation flow setting button (Fig. 2, item 3).
- Rinse the circuit and irrigation tank (see chapter IV, 4.4) with distilled or demineralized water.
- Disconnect the handpiece.
- Switch the device off (O).

VIII - -ROUTINE MAINTENANCE/ STERILIZATION

Important:
The device must be switched OFF for cleaning/ disinfection.
To maintain the sterility or asepsis of the accessories (handpiece, tips, etc.), store them in sealed pouches or leak-proof containers suitable for medical practice.
The handpiece cord and tank are not sterilizable.

The following maintenance/sterilization instructions should be followed before using for the first time any of the accessories delivered with the device, and before each subsequent use.

Avoid using cleaning agents and disinfectants containing inflammable substances.
If this is not possible, make sure that all of the product has evaporated and that there is no combustible matter on the device or its accessories before it is switched on.

8. 1 MAINTAINING THE IRRIGATION CIRCUIT / IRRIGATION TANK

In preparation for a long period of disuse of your device, the tank and irrigation circuit of the device must be rinsed (see 4.4).

After a period of disuse of your device, bacteria may develop on the inside of the irrigation solution tank and irrigation solution circuit.
You are therefore strongly advised to disinfect the irrigation solution tank and irrigation circuit of the device (see 4.4) before using it again.

8. 2 SUPRASSON NEWTRON HANDPIECE MAINTENANCE

After each use, the whole of the handpiece irrigation circuit and the tip must be rinsed with distilled or demineralized water for 20 to 30 seconds.
Disconnect the handpiece from its cord before cleaning, disinfection and sterilization.

For cleaning, disinfecting and sterilizing the handpiece, see its specific instructions manual.

8. 3 TIP MAINTENANCE

Important:
During sterilization, items made of different metals must not come into contact. Any contact would establish galvanic couples and cause local damage. To avoid this happening, place the objects in a sterilization pouch.

a) Lifetime
Tip shape and weight are the determining characteristics for obtaining maximal efficiency of the ultrasonic generator.
Careful monitoring of these two characteristics by the user will ensure that optimum performance of the device is maintained.
Consequently, you are strongly advised not to alter the structure of the tips by filing or twisting them or modifying them in any other way.
Similarly, tip aging leads to alteration of its characteristics through normal wear.

Always replace a tip that has been damaged by wear or by accidental impact (dropped, deformed, etc.). Use the TIPCARD™ to check scaler tip wear. Replace routinely-used tips at least one to three times a year.

b) Pre-disinfection/Chemical Cleaning
To be carried out immediately after treatment, wearing thick gloves.
Immerse in an ultrasonic bath (enzymatic, quaternary ammonium base detergent / disinfectant solution), carefully respecting the concentration and contact time recommended by the manufacturer of the solution.
Use a solution that bears the CE marking or that is in compliance with any standard required by the national regulations.
Rinse under running water for at least 30 seconds.

c) Mechanical/Chemical Cleaning
To be carried out immediately after pre-disinfection / chemical cleaning, wearing thick gloves.
Scrub the products in a new bath of enzymatic, quaternary ammonium base detergent / disinfectant solution, for at least 30 seconds, and in any case until all remaining traces of contamination have been removed.
Rinse again under running water for at least 30 seconds.

d) Drying
Dry with a clean, non-woven single-use cloth, so as to remove any traces of liquid.

Keep in single-use sterilization sleeves or pouches in compliance with the specifications defined in standard EN ISO 11607-1 or in any equivalent standard required by the national regulations.

e) Sterilization
The tips must be sterilized individually in an autoclave, according to the following parameters:
- autoclave: -type B, compliant with standard EN 13060;
- sterilization temperature: 134°C;
- sterilization stabilization time: 18 minutes;
- pressure: 2 Bars min.

f) Storage
Then, store the sterilized products in a dry place protected from dust.
Before re-use, if the integrity of the packaging is not conformable, recondition the re-sterilize in accordance with the defined protocol.
If contamination is visible inside the bag, destroy the product.

g) Disposal of the product
Dispose of the product in receptacles for waste materials of healthcare activities involving infectious risks.

CAUTION: Not all autoclaves can reach 134°C. Not all autoclaves draw a pre-vacuum. Please refer to your autoclave manufacturer for specific sterilization instructions.

8. 4 DEVICE MAINTENANCE

⚠ **Important:**
- Do not use the device if it appears to be faulty.
- Do not use an abrasive cleaning agent on the device.

- Do not use any cleaning agent in spray form on the device.

a) Maintenance
The device control unit, the handpiece cord and the footswitch must be cleaned and disinfected on a daily basis (using alcohol or disinfectants, dental practice wipes, such as SEPTOL™ wipes).

b) Monitoring
The accessories and cords should be regularly checked for faulty insulation. Replace them if necessary.

It is important to keep the control unit ventilation vents clean in order to avoid abnormal heating.

Check that there is no humidity in the handpiece connector. If there is, dry it out by wiping, then blowing with the multifunction syringe.

Note:
In the case of a fault, you are advised to contact the supplier of your device. Do not use unauthorized repairers, who might make your device dangerous for you and your patients.

IX - MAINTENANCE

9. 1 FUSE REPLACEMENT

The device is protected by two fuses located in the mains receptacle (Fig. 2-1).

The replacement procedure is as follows:
- Switch the device off (position O).
- Unplug the power cord from the electric supply.
- Unplug the power cord from the power receptacle (Fig. 2-1).
- Insert the tip of a flat screwdriver into the notch above the fuse drawer to release it (Fig. 2-4).
- Remove the old fuses.
- Replace with new fuses of the same type and rating.
- Push the fuse drawer back into its housing until it clicks to indicate the correct position.
- Plug the power cord into the receptacle (Fig. 2-1).
- Plug the power cord into the electric supply.

Note:
The device also has an internal fuse (ref. FU3 on the printed circuit) which is not accessible to the user. Contact the SATELEC after-sales service (refer to chapter 2 - Repairs).

All the information necessary for the repair of faulty components is made available by SATELEC to the technical personnel of the SATELEC-approved dealer network who carry out the work.

9. 2 PUMP REPLACEMENT

Important:
- It is essential to replace a worn pump with a pump supplied by SATELEC.
- In case of difficulty, you can contact the SATELEC after-sales service (see Chapter 2 - Repairs).

The device pump is a "wearing" mechanical part.
To maintain your device in perfect working order, SATELEC advises you to change the pump every year.

Please refer to the accompanying documents supplied with the replacement pump.

9. 3 OPERATION FAULTS

Please refer to the following table.

Fault detected	Possible causes	Solutions
Device does not operate (LED indicator off)	Power cord not plugged in properly.	Check the power socket. Return to SATELEC after-sales.
	Power power switch in position O.	Place the power switch in position I.
	Power receptacle fuse(s) blown.	Replace the power receptacle fuses.
	Internal fuse blown.	Return to SATELEC after-sales.
No spray	Irrigation solution tank empty.	Fill the irrigation solution tank.
	Faulty pump.	Replace the pump.
	Irrigation deactivated	Return to SATELEC after-sales
	Blocked irrigation circuit	Return to SATELEC after-sales.
	Blocked tip or file.	Unblock the tip or file.
	Wrong choice of tip.	Check the tip.
Power fault / low vibrations	Tip worn or distorted.	Replace the tip.
	Incorrect power adjustment.	Refer to the TipBook for the necessary information.
	Incorrect use: incorrect angle of attack or inadequate pressure on the tooth.	Refer to the TipBook for the necessary information.
	Liquid or moisture present between handpiece and cord.	Dry the electrical contacts thoroughly.
No ultrasonic vibration	Incorrect tip tightening.	Tighten the tip with the wrench.
	Faulty connector contact.	Clean the connector contacts.
	Handpiece cord wire cut.	Return to SATELEC after-sales to replace the cord.
No light (P5 Newtron XS Led)	Handpiece light ring is missing.	Install the light ring (Fig. 5).
	Faulty light ring.	Replace the light ring (Fig. 5).
	Faulty light ring connector contacts.	Clean the connector light ring contacts.
	Light ring reversed polarity.	Position the light ring by lining up the lug +.
	Faulty cord / handpiece connector contacts.	Clean the handpiece and/or connector contacts.
	Other.	Contact your installer-integrator.
Leak between the handpiece cord and the connector on the device	Worn handpiece 1.15x1 seal.	Replace the seal (kit F12304).
Leak of liquid under the device	Tube rupture.	Return to SATELEC after-sales.
Leak of liquid at the tank connector level.	Worn seals.	Replace the two seals (E15121). Return to SATELEC after-sales.

X - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Important:
The power cable, the handpiece cable and the footswitch cable must be kept apart.

The device requires special precautions to be taken with regard to electromagnetic compatibility.
It must be installed and prepared for use as described in chapter 4.
Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the device.
The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.
The device must not be used near or on top of another device.
If this cannot be avoided, its operation under the conditions of use must be checked beforehand.
The use of accessories other than those specified or sold by SATELEC as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the device.

10. 1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.
The user and/or installer must ensure that the device is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission - CISPR 11.	Group 1	The device uses RF energy for internal operation. Therefore, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby equipment.
RF emission - CISPR 11.	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic current emission IEC 61000-3-2.	Class A	
Voltage fluctuation and flicker IEC 61000-3-3.	Complies	

10. 2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.
The user and/or installer must ensure that the device is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2.	± 6 KV contact ± 8 KV air	± 6 KV contact ± 8 KV air	Floors must be wood, concrete, cement or tiled. If floors are covered with synthetic material (carpet, etc.), the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients IEC 61000-4-4.	± 2KV for power supply lines	± 2KV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Surges IEC 61000-4-5.	± 1KV differential mode□± 2KV	± 1KV differential mode□± 2KV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

	common mode	common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11.	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 250 cycles	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the device requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the product be powered from a separate power supply (UPS, etc.).

10. 3 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY / MOBILE RADIOFREQUENCY EQUIPMENT

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.
The user and/or installer must ensure that the device is used in such an electromagnetic environment.
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: -These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Portable and mobile radiofrequency communications devices must not be used near the device (including its cables) at a distance less than that recommended and calculated according to the frequency and power of the emitter.			
Conducted disturbance, radiofrequency fields. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz to 80 MHz	3 V/m	Recommended separation distance: d = 1.2 $\sqrt{P}$
Radiated radiofrequency electromagnetic field. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	d = 1.2 $\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz. d = 2.3 $\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz. Where P is the maximum power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).
The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur near equipment marked with the symbol below:			

(a): -The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, such as base stations for mobile telephones (cellular/cordless), mobile radios, amateur radios, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be determined exactly by theory. To assess the electromagnetic environment due to

fixed radiofrequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be made. If the measured radiofrequency field strength in the immediate environment where the product is used exceeds the compliance level specified above, the performance of the product must be tested to verify whether it conforms to the specifications. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.
(b): -In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic field strengths must be less than 3 V/m.

10. 4 RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.
The device user and/or installer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment (emitters) and the device, according to the maximum output power of the equipment, as recommended in the table below.

Rated max. power of the emitter (W)	Separation distance in metres (m) according to emitter frequency		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12m	12m	23m
For emitters rated at max. power not listed above, the recommended separation distance d in meteres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the emitter, where P is the max. power rating of the emitter in watts (W) according the manufacturer.			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: -These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

10. 5 CABLE LENGTHS

Cables and accessories	Maximum length	Complies with:
Handpiece cords Footswitch cord Power supply cord	Less than 3m	RF emission, CISPR 1 - Class B/Group 1 Harmonic current emission: IEC61000-3-2 Voltage fluctuation: IEC61000-3-3 Immunity to electrostatic discharge: IEC61000-4-2 Immunity to electrical fast transients/bursts: IEC61000-4-4 Immunity to surges: IEC61000-4-5 Immunity to voltage dips, short interruptions and voltage variations: IEC61000-4-11 Immunity to conducted disturbances induced by radiofrequency fields: IEC61000-4-6 Immunity to radiated radiofrequency electromagnetic fields: IEC61000-4-3

XI - -DISPOSAL AND RECYCLING

As electrical and electronic equipment, the device must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (in particular on the European market, with reference to Directive 2002/96/EC of 27/01/2003).
When your device reaches the end of its life, we consequently recommend that you contact your dental equipment dealer (or, failing this, the nearest ACTEON GROUP office, the list of which is given in chapter 15), for information on how to proceed.

XII - -LIABILITY

The manufacturer is not liable if:
- the manufacturer's installation recommendations have not been followed (supply voltage, electromagnetic environment, etc.),
- repairs have been performed by persons not authorized by the manufacturer,
- the device has been used in an electrical installation which does not comply with current standards,
- the device has been used in a way which is not stipulated in this manual,
- accessories (tips, handpiece, pump, etc.) other than those supplied by SATELEC have been used,
- the instructions in this document have not been followed.

Note:
The manufacturer reserves the right to modify the device and/or the user manual without notice.

XIII - REGULATIONS

This medical device is classified as class IIa according to European Directive relevant to Medical Devices currently in force.
This equipment is manufactured in compliance with the current IEC 60601-1 standard.
This equipment has been designed and manufactured according to an ISO 13485-certified quality assurance system.

XIV – SYMBOLS

	Alternating current
	BF device
	Warning, please refer to the accompanying documentation
	Not to be disposed of as household waste
	CE Marking
	Irrigation

XV - ANSCHRIFTEN / CUSTOMER RELATIONS

15. 1 IDENTIFIKATION DES HERSTELLERS / MANUFACTURER IDENTIFICATION

SATELEC
A COMPANY OF ACTEON GROUP
17, avenue Gustave Eiffel - BP 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tél. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE 0459

15. 2 ADRESSEN DER TOCHTERGESELLSCHAFTEN / SUBSIDIARIES

FRANCE
SATELEC ACTEON GROUP
17 av. Gustave Eiffel - B.P. 30216 – 33708 MERIGNAC cedex - France
Tel. +33 (0) 556 34 06 07
Fax. +33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com

U.S.A.
ACTEON NORTH AMERICA
124 Gaither Drive, Suite 140 - Mt Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
E-mail : info@us.acteongroup.com

GERMANY
ACTEON GERMANY
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - GERMANY
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
E-mail : info@de.acteongroup.com

SPAIN
ACTEON IBERICA
Avda Principal n°11 H - Poligono Industrial Can Clapers - 08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93 715 32 29
E-mail : info@es.acteongroup.com

U.K.
SATELEC (UK) LIMITED
Unit 1B - Steel Close – Eaton Socon, St Neots - CAMBS PE19 8TT - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
E-mail : info@uk.acteongroup.com

MIDDLE EAST

ACTEON MIDDLE EAST
Numan Center - 1st Floor N°111 - Gardens Street - PO Box 468 - AMMAN 11953 - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
E-mail : info@me.acteongroup.com

CHINA

ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street - Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11/2/3
Fax. +86 10 646 580 15
E-mail : beijing@cn.acteongroup.com

PHILIPPINES

ACTEON PHILIPPINES
4th Floor Alco Building – No. 391 Sen. Gil Puyat Avenue - Makati City 1200 - PHILIPPINES
Tel. +632 899 78 66 or 67
Fax. +632 899 78 43
E-mail : info@ph.acteongroup.com

THAILAND

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63 Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110 - THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
E-mail : info@th.acteongroup.com

KOREA

ACTEON KOREA
8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong - JOONG-GU – SEOUL - KOREA
Tel. +82 2 753 41 91
Fax. +82 2 753 41 93
E-mail : info@kr.acteongroup.com

INDIA

ACTEON INDIA
E-145, G.I.D.C. Electronic Estate - Sector 26 – GANDHINAGAR 382028 (Gujarat) - INDIA
Tel. +91-79-2328 7473
Fax. +91-79-2328 7480
E-mail : info@in.acteongroup.com

COSTA RICA

ACTEON LATIN AMERICA
Apdo. Postal 978/2070 - Sabanilla - COSTA RICA
Tel./Fax.: +506 2273 4033
Celular: +506 8981 5815
e-mail : amlatina@es.acteongroup.com

RUSSIA

ACTEON RUSSIA
Valdajski Proezd 16 – Building 1 - office 253 - 125445 Moscow - RUSSIA
Tel./Fax. +7 495 451 80 50
E-mail : info@acteongroup.ru

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

ACTEON AUTRALIA/NEW ZEALAND
L3, Suite 23, 6-8 Crewe Place, 2018 Rosebery, NSW Australia
Tel. +612 966 24400
Fax. +612 966 24600
E-mail : sandy.junior@au.acteongroup.com

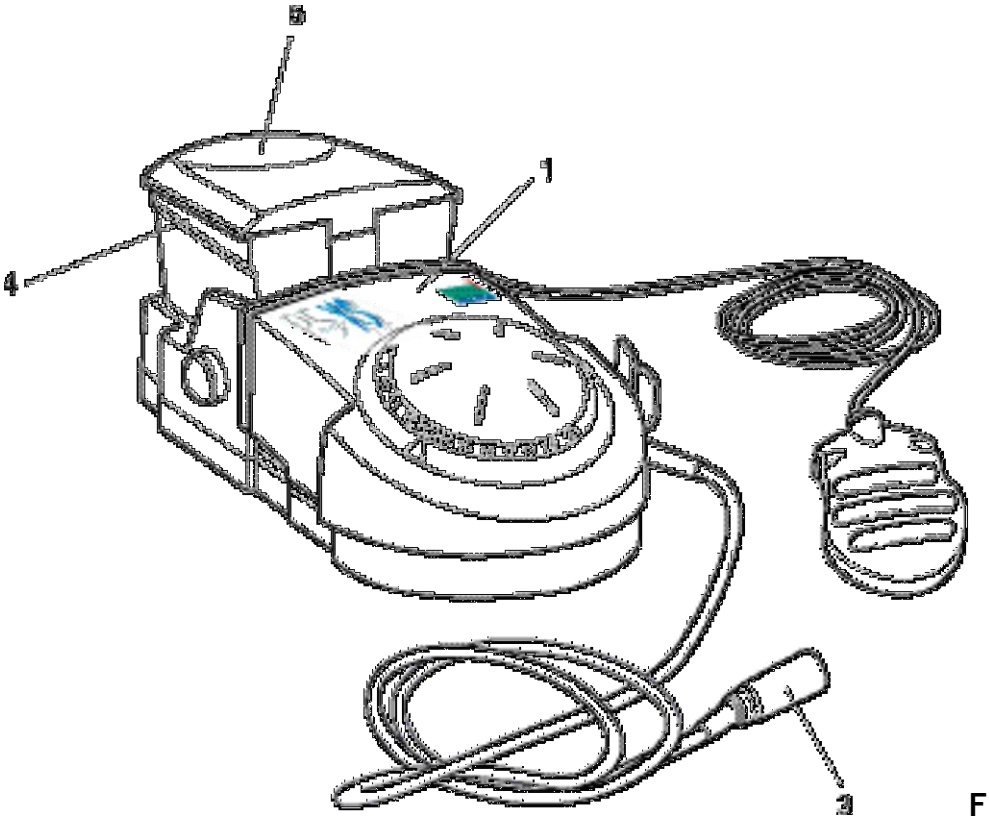

FIG 1

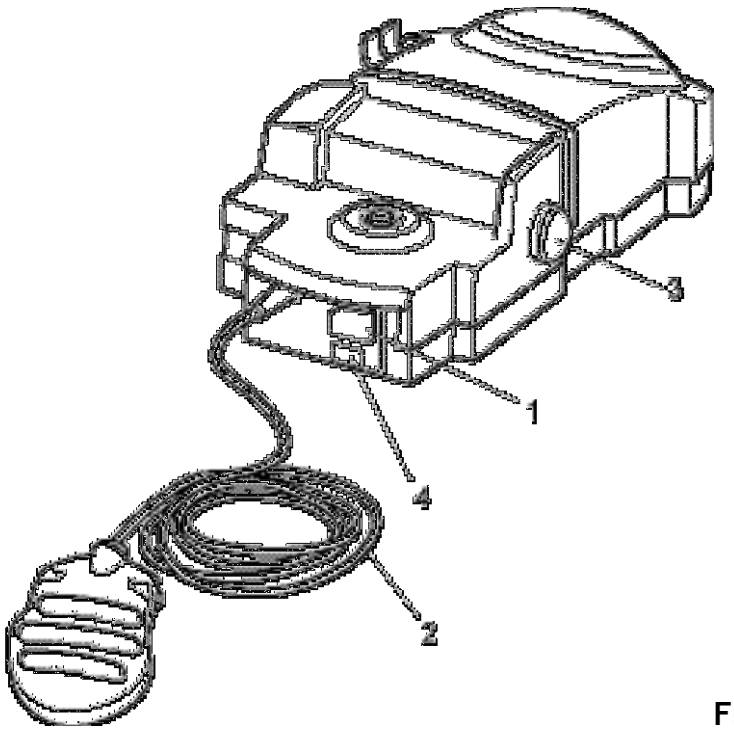

FIG 2

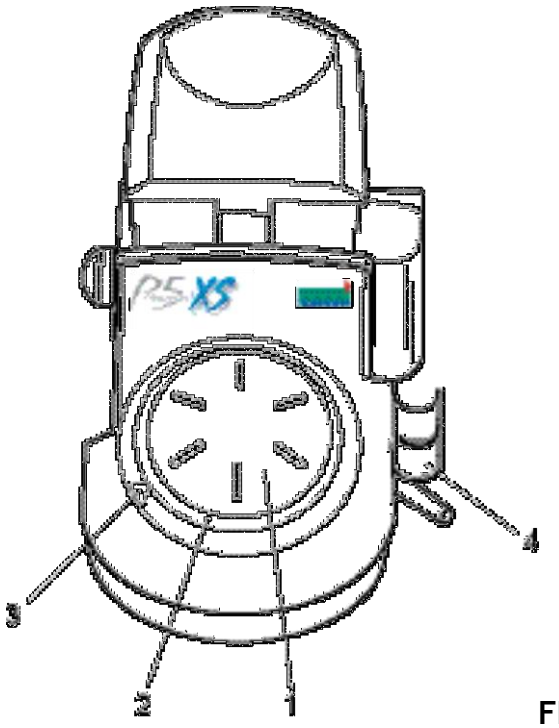

FIG 3

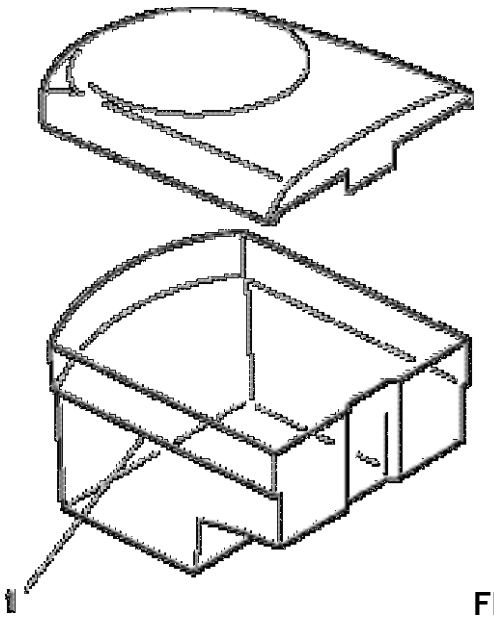

FIG 4

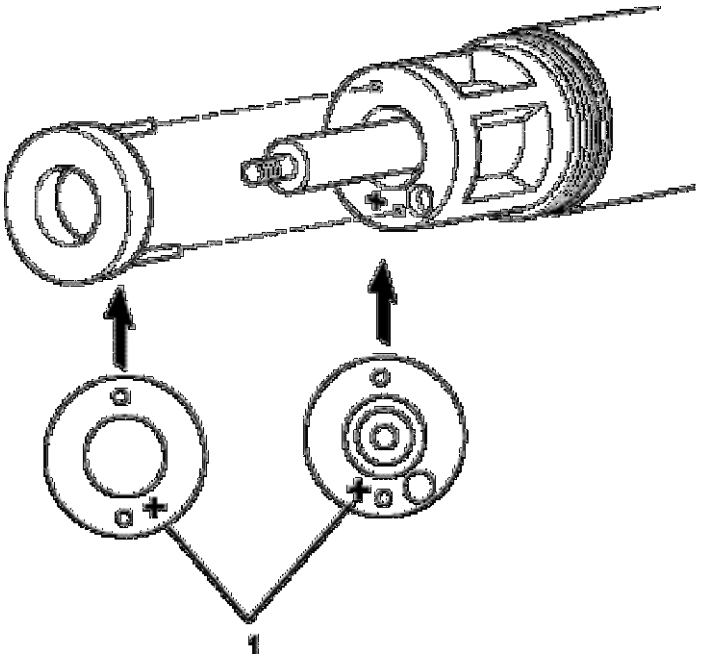

FIG 5